



Certificato di esame CE della progettazione

Certificato n. 009/AIMDD

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato 2 punto 4 della direttiva 90/385/CEE e s.m.i., si dichiara che la progettazione dei seguenti prodotti

Pacemaker cardiaco

Modd. Iris SR; Iris DR MRI; Kadmos DR MRI; Iris SR MRI; Iris VDD MR; Kadmos VDD MR; Hera DR; Hera Plus.
Marca MEDICO

della Ditta:

MEDICO SPA

35121 PADOVA (PD) - VIA DEGLI ZABARELLA 81 (ITA) - Italy

è conforme ai requisiti della direttiva suddetta ad essi applicabili. Ai fini della marcatura CE, questo certificato deve essere associato alla Dichiarazione di approvazione del sistema qualità di Allegato 2 escluso punto 4 per i dispositivi sopra elencati.

Riferimento pratiche IMQ:

DM19-0041588-01; DM19-0041571-01; DM20-0054115-01; DM19-0043655-01.

Questo Certificato di esame CE della progettazione è rilasciato dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 90/385/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2020-04-09
Data aggiornamento: 2021-02-08
Sostituisce: 2021-01-18
Data scadenza: 2023-06-03

IMQ



EC Design-Examination Certificate

Certificate No 009/AIMDD

On the basis of our assessment carried out according to Annex 2, point 4, of the Directive 90/385/EEC and its revised version, we hereby certify that the design of the following products

Cardiac pacemaker

Type ref. Iris SR; Iris DR MRI; Kadmos DR MRI; Iris SR MRI; Iris VDD MR; Kadmos VDD MR; Hera DR; Hera Plus.
Trade mark MEDICO

of the Organization:

MEDICO SPA

35121 PADOVA (PD) - VIA DEGLI ZABARELLA 81 (ITA) - Italy

meet the applicable requirements of the aforementioned directive. For CE marking this certificate shall be linked to the Quality Assurance System Approval Certificate of Annex 2 excluding point 4 for above listed devices.

Reference to IMQ files Nos:

DM19-0041588-01; DM19-0041571-01; DM20-0054115-01; DM19-0043655-01.

This EC Design-Examination certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 90/385/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2020-04-09
Updated: 2021-02-08
Substitution Date: 2021-01-18
Expiry Date: 2023-06-03

IMQ